

Investigación Original / Original Research

Información sobre la seguridad en asma, diabetes e hipertensión de las especialidades farmacéuticas sin receta, según distintas fuentes terciarias

Non-prescription medicines' safety information in asthma, diabetes and hypertension at different tertiary information sources

Araceli AGUILAR, Julio CANSINO, Noemi GINÉ, M. Dolores MATAS, Marta MIRAS, Luis VALDAYO

RESUMEN*

Los medicamentos que se pueden dispensar sin receta médica son aquellos que se utilizan para curar y/o paliar alteraciones banales, los también llamados síntomas menores. No obstante cuando un paciente presenta un síntoma menor puede que también exista alguna patología crónica en él.

Objetivos: analizar la información proporcionada por diversas fuentes terciarias sobre la seguridad de los medicamentos sin receta en los pacientes con diabetes, hipertensión o asma.

Métodos: se obtuvo una relación de los principios activos que se podían utilizar para tratar los síntomas menores. Cada principio activo fue analizado en siete fuentes terciarias diferentes con respecto a su seguridad en las patologías seleccionadas.

Resultados: existen 351 principios activos que componen los medicamentos que no necesitan receta médica. El 30% presentan algún tipo de contraindicación o precaución en pacientes con diabetes y/o asma y/o hipertensión. El Martindale fue la fuente terciaria que más información nos proporcionó (86% de los principios activos consultados).

PALABRAS CLAVES: Diabetes. Asma. Hipertensión. Seguridad de los medicamentos. Medicamentos de no prescripción. Información de medicamentos.

ABSTRACT†

Non-prescription medicines are those used to cure and or to alleviate minor ailments.

Nevertheless, if a patient presents a minor ailment, a chronic illness may also exist.

Objective: to analyze information provided by different tertiary sources of non-prescription drugs safety at diabetic, hypertensive or asthmatic patients.

Methods: a list of active substances that can be used to treat minor ailments was obtained. Each substance was analyzed in seven tertiary information sources about its safety on selected illnesses.

Results: There exist 351 non-prescription active substances. 30% present some type of contraindication or precaution in patients suffering diabetes, asthma or hypertension. Martindale's was the tertiary source which provided more information (86% of active substances surveyed).

KEY WORDS: Diabetes. Asthma. Hypertension. Drug safety. Non-prescription medicines. Drug information.

* Araceli AGUILAR. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Albacete.

Julio CANSINO. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Castilleja de la Cuesta (Sevilla).

Noemí GINE. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Reus (Tarragona).

M^a Dolores MATAS. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Jaén.

Marta MIRAS. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Villamartín (Cádiz)

Luis VALDAYO. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Rociana del Condado (Huelva).

† Araceli AGUILAR. BScPharm. Community pharmacist at Albacete (Spain).

Julio CANSINO. BScPharm. Community pharmacist at Castilleja de la Cuesta – Sevilla (Spain).

Noemí GINE. BScPharm. Community pharmacist at Reus – Tarragona (Spain).

M^a Dolores MATAS. BScPharm. Community pharmacist at Jaén (Spain).

Marta MIRAS. BScPharm. Community pharmacist at Villamartín – Cádiz (Spain)

Luis VALDAYO. BScPharm. Community pharmacist at Rociana del Condado - Huelva (Spain).

(Español)

INTRODUCCIÓN

EFP. Generalidades

En el mercado farmacéutico español existen registradas 5.096 especialidades farmacéuticas, de las cuales 1.616 (31,71%) están clasificadas como especialidades farmacéuticas publicitarias¹.

Además de estas especialidades farmacéuticas publicitarias existen también otras especialidades denominadas de indicación farmacéutica².

El farmacéutico es el profesional sanitario que mantiene una relación más directa con el paciente a la hora de adquirir un medicamento sin receta. Por lo tanto en su papel de educador sanitario³ debe tener en cuenta las características particulares de cada paciente para asesorar sobre la indicación, eficacia y seguridad de dichos medicamentos. Con ello se pretende evitar cualquier posible mal uso del medicamento "sin receta". Los farmacéuticos ven la automedicación como una fuente de problemas, por lo que su prioridad es la seguridad. El Director General de ANEFP (Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias), Rafael García Gutiérrez, destacó en el Segundo Congreso de Atención Farmacéutica de Barcelona, que la seguridad de un medicamento EFP no está garantizada si no es dispensada por un farmacéutico⁴. En éste sentido la ANEFP en su "Proyecto de Autocuidado de la Salud" destaca el papel fundamental del farmacéutico como el profesional más capacitado para garantizar el uso adecuado de las EFP, ofrecer consejo e información al paciente sobre la acción del medicamento, su administración, duración del tratamiento o efectos secundarios⁵.

El farmacéutico se encuentra en una situación profesional sanitaria de gran valor en el terreno de la automedicación. Los farmacéuticos necesitan discutir cómo responder ellos ante la automedicación y la manera de transmitirlo a los pacientes. A su vez el paciente se debe responsabilizar sobre el cuidado de su salud atendiendo al asesoramiento del profesional sanitario⁶.

La labor profesional en oficina de farmacia está enfocada directamente al paciente y el consejo farmacéutico, es sin duda un factor imprescindible en el uso racional del medicamento ya que España, ocupa la octava posición del mundo en ventas de medicamentos en farmacias⁷. La automedicación es un hecho cada vez más extendido en nuestra sociedad⁸. Los consumidores solicitan un alto grado de demanda de consejo farmacéutico y los farmacéuticos son percibidos como los expertos en medicamentos⁹.

El Real Decreto 2730/1981 de 19 de Octubre sobre registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias¹⁰ y la Orden¹¹ de 19 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el citado decreto,

daban cobertura legal a una serie de especialidades farmacéuticas, para que dispensándose en oficina de farmacia como cualquier otro de los medicamentos comercializados en España pudiera hacerse sin receta médica. Aunque la ley del medicamento en su artículo 31 dice que "como norma general los medicamentos sólo serán dispensados con receta..."; en el punto cuatro de este artículo recoge la posibilidad de autorizar medicamentos que no requieran prescripción facultativa¹².

Actualmente la sociedad se predispone más a la automedicación o instauración de un tratamiento medicamentoso por parte del paciente por su propia iniciativa y sin prescripción médica¹³.

Se pueden distinguir dos situaciones respecto a la dispensación de medicamentos sin receta:

- la solicitud de un medicamento por su nombre (petición de una especialidad concreta).
- la consulta farmacéutica entendida¹⁴ como la solicitud de tratamiento para un supuesto trastorno banal: "Que me da para..." . Según Loza y col. este tipo de consulta se realiza en un 77% de los casos¹⁵.

En ambos casos el farmacéutico deberá actuar con criterio científico y profesional¹⁶. Cuando el farmacéutico interviene, se enfrenta a una alteración banal o síntoma menor. Se define síntoma menor como una molestia o alteración percibida pero no grave por el paciente, autolimitada y de corta duración¹⁷.

Existen numerosos protocolos para el tratamiento de trastornos menores, los cuales deben tener muy presente los criterios de derivación al médico, así como la posibilidad de indicar tratamientos no farmacológicos con el fin de proporcionar una información al paciente lo más completa posible.

La actuación profesional del farmacéutico ante un paciente con un probable trastorno menor es una respuesta a un problema de salud. Para que algo pueda ser considerado un problema de salud debe de satisfacer tres criterios necesarios:

- ser percibido por cualquier miembro del equipo de salud, incluido el propio paciente.
- alejarse de lo normal, es decir, de lo deseable o de lo que se espera.
- afectar a la salud del paciente.

Actualmente existen líneas de investigación en este sentido con el fin de ayudar al mejor conocimiento de los trastornos menores y sus tratamientos individualizados con medicamentos sin receta (Proyecto TESEMED)¹⁸⁻²².

EFP. Información sobre medicamentos

La información sobre medicamentos es esencial para la toma de decisiones en la práctica de la Atención Farmacéutica en la farmacia comunitaria. La existencia de fuentes de información de calidad

es un elemento de estructura básico. Dichas fuentes deben cumplir cuatro características:

- Accesibilidad, que es la capacidad o facilidad de obtener la información en el momento necesario.
- Fiabilidad, que es la capacidad de ofrecer confianza en cuanto a la veracidad del contenido de esa información.
- Compleción, que es la facultad de ser completa y equilibrada y por tanto de estar actualizada.
- Aplicabilidad que es la capacidad de que la información encontrada pueda ser útil para la toma de decisiones en el problema que provocó su búsqueda²³.

Las fuentes bibliográficas pueden ser:

- primarias: procedentes de trabajos científicos, congresos, revistas.
- secundarias: que nos permiten acceder a las primarias mediante el uso de palabras clave (tesauro).
- terciarias: que son los compendios y libros, muy contrastadas¹⁴.

En el colectivo farmacéutico, los estudios de utilidad y uso de fuentes de información son frecuentes en los Centros de Información sobre Medicamentos. En la farmacia comunitaria las fuentes terciarias son las más utilizadas (67%)^{24,25}.

Las fuentes terciarias más utilizadas en España son: El Vademécum Internacional y el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. El Vademécum Internacional es la fuente más utilizada por el colectivo médico, y ha sido bastante más analizada que la otra. Existen autores²⁶ que la consideran "insuficiente y peligrosa", mientras que otros la consideran fiable para más del 68% de los médicos²⁷.

El Catálogo de Especialidades Farmacéuticas ha sido muy escasamente analizado. Su versión informatizada, el BOT, fue analizado por De Diego y col.²⁸ en cuanto a las interacciones medicamentosas, dejando patente la falta de algunas que consideraban importantes. El BOT también fue analizado en una memoria de fin de Master de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada²⁹ en cuanto a su contenido relativo a contraindicaciones, concluyendo que su compleción es bastante menor que la de la ficha técnica, actualmente denominada Resumen de Características del Producto.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente estudio son:

- Conocer los principios activos dispensables sin receta médica para cada uno de los síntomas menores seleccionados.
- Valorar para los principios activos la seguridad en pacientes asmáticos y / o diabéticos y / o hipertensos.
- Conocer qué fuente terciaria de las utilizadas en el estudio contiene más información técnica sobre cada uno de los principios activos.

- Analizar la información contenida en distintas fuentes terciarias.

MÉTODOS

El grupo de trabajo seleccionó tres enfermedades para el proyecto siguiendo el criterio epidemiológico de la prevalencia. Estas fueron: asma, diabetes e hipertensión. Definieron las enfermedades seleccionadas.

Posteriormente se seleccionaron del libro "Síntomas en Farmacia" de Blenkinsopp³⁰ los síntomas menores, entendiendo como síntoma menor una molestia o alteración percibida por el paciente, autolimitada, no grave y de corta duración²⁹.

Cada síntoma menor fue definido utilizando para ello el Manual Harrison³¹ de medicina interna, y el Manual Merck³² de información médica general.

De cada síntoma menor, se buscó en el "Catálogo de Especialidades Farmacéuticas" edición 2000 los grupos terapéuticos con indicación autorizada para tratar dichos síntomas.

De cada grupo, se seleccionaron las especialidades farmacéuticas dispensables sin receta médica (publicitarias y no publicitarias).

De cada especialidad farmacéutica, se obtuvieron los principios activos.

Cada principio activo fue estudiado en las siete fuentes terciarias siguientes:

- Información de medicamentos para el profesional sanitario. USP-DI³³
- The complete drug reference. Martindale³⁴
- Drug Information³⁵. AHFS 98
- Las bases farmacológicas de la terapéutica de Goodman & Gilman³⁶
- Catálogo de Especialidades Farmacéuticas¹
- Fitoterapia. Vademécum de Prescripción³⁷
- Catálogo de Plantas Medicinales³⁸

En cada una de las siete fuentes se buscó si aparecía el principio activo o no, clasificando la información en los siguientes supuestos:

- No aparece el principio activo (NO INFORMACIÓN)
- Aparece el principio activo, pudiendo:
 1. Ser apto en diabetes y/o asma y/o hipertensión.
 2. Estar contraindicado en diabetes y/o asma y/o hipertensión.
 3. Presentar precaución en diabetes y/o asma y/o hipertensión.

También se elaboró una comparativa sobre la información encontrada en cada una de las fuentes terciarias.

Para el tratamiento de datos se utilizó el paquete informático Office® de Microsoft

RESULTADOS

Se encontraron 351 principios activos dispensables sin receta y autorizados para tratar síntomas menores según el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas¹.

Del total de los principios activos, 245 (70%) no presentan ninguna incidencia relacionada con alguna de las tres enfermedades estudiadas; 87(25%) de ellos, presentan alguna precaución en una o varias de las 7 fuentes terciarias; y 19(5%) , presentan alguna contraindicación.

En la tabla 1, se recoge un resumen de la cantidad de información recogida de cada una de las fuentes terciarias consultadas para el estudio.

Fuente terciaria	Con información del principio activo
Martindale's	301 (85,8%)
Goodman & Gillman	122 (34,8%)
AHFS	110 (31,3%)
USP-DI	54 (15,4%)
C.P.M	21 (6,0%)
VD. FITOTERAPIA	13 (3,7%)

En el Martindale, se encontraron 301 de los 351 principios activos estudiados, un 86% del total.

Con respecto a las precauciones de dichos medicamentos en pacientes asmáticos y/o diabéticos y/o hipertensos se encontraron 80 (29%) en USPDI, 79 (29%) en Martindale, 44 (16%) en Goodman & Gilman, 40 (15%) en Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, 25 (9%) en AHFS y 5 (2%) en el Catálogo de Plantas Medicinales.

Las contraindicaciones encontradas en las mismas fuentes fueron: 15 (37%) en AHFS, 13 (32%) en Martindale, 5 (13%) en USPDI, 4 (10%) en Goodman & Gilman, 3 (8%) en Catálogo de Especialidades Farmacéuticas.

DISCUSIÓN

En el trabajo concluimos que existe un gran porcentaje de Especialidades sin receta que presentan problemas para pacientes con enfermedades crónicas de alta prevalencia, por lo que pensamos, que el uso de estos medicamentos debe tener un control adecuado por parte de un profesional sanitario debido a la gran tendencia actual hacia la automedicación. Es por ello que el farmacéutico comunitario, por su formación, es el único que puede y debe ayudar a la sociedad en el uso racional de dichos medicamentos.

Ante el gran problema de la automedicación descontrolada, el farmacéutico se presenta como solución para dicho problema, ya que es el último contacto y de mayor accesibilidad (19.000 farmacias repartidas en el territorio español) entre el paciente y el medicamento.

Como todo profesional sanitario, el farmacéutico debe tener como principio inspirador de la profesión la salud del paciente.

Existe un gran número de fuentes terciarias de contenido farmacológico. Las fuentes terciarias utilizadas son garantes y de suficiente información contrastada para justificar la fiabilidad de nuestro trabajo. La farmacia comunitaria como centro de información de medicamentos al paciente, debe tener recursos bibliográficos adecuados para solventar cualquier consulta que se presente y para el ejercicio profesional diario.

CONCLUSIONES

En líneas generales se concluye que el farmacéutico comunitario dispone de un arsenal terapéutico amplio para el tratamiento de los síntomas menores.

Del total de los principios activos estudiados (351) se encontró que el 30% no son seguros en pacientes asmáticos y/o diabéticos y/o hipertensos.

El Martindale es la fuente terciaria con más monografías de principios activos (86% de los principios activos estudiados).

Bibliografía / References

- 1 Catálogo Especialidades Farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2001.
- 2 Plasencia M. EFP, ECF y EPM. *Offarm* 2001; 20(9): 66-70.
- 3 Cortes Españolas. Ley 16/1997, de 25 de Abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE 1997;(26 de abril): .
- 4 Bermejo A, López del Castillo A, March J. La comunicación se perfila como hilo conductor de la Atención Farmacéutica. *El Farmacéutico* 2002; (273): 73-74.
- 5 ANEFP. Proyecto Autocuidado de la Salud. *El Farmacéutico* 2002; (273): 60.
- 6 Bradley C, Blekinsopp A. Over the Counter Drugs: The Future for Self-medication. *British Medical Journal* 1996; 312: 835-837.
- 7 Balcells M. Farmacia Global: Tendencias. *Farmacia Profesional* 2002;16(1):36-39.

- 8 Suárez de Venegas Sanz C. Automedicación en una Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 433-438.
- 9 Jepson M, Jesson J, Kendal H, Pocock R. Consumer expectations of community pharmaceutical services. London: Department of Health, 1991.
- 10 Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 2730/1981, de 19 de Octubre, de registro de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. BOE 1981; (25 de noviembre):
- 11 Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden 17 de septiembre 1998. BOE 1982; (29 de septiembre): 4267-4270.
- 12 Cortes Españolas. Ley 25/1990, del medicamento. BOE 1990; (306 de 22 diciembre): 38228-38426.
- 13 Resolución ResAP (2001)2, relativa al Papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria. (Consejo de Europa. Consejo de Ministros de 21 de Marzo de 2001. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 216-222.
- 14 Alfonso Galán T. El rol del farmacéutico en la automedicación. Uso de medicamentos: análisis desde la experiencia en España. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 157-164.
- 15 Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, García Corral P, Cadavid MI, Sanz F et al. Fuentes de información sobre medicamentos utilizadas por los Farmacéuticos de Galicia. *Pharm Care Esp* 2000; 2(2): 108-122.
- 16 Bond CM, Bradley C. Over the counter Drugs: The interfase between the community pharmacist and patients. *British Medical Journal* 1996; 312: 835-837.
- 17 Harman R J. Handbook of Pharmacy health-care. London: The Pharmaceutical Press; 1991.
- 18 Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, Calleja JM, Sanz F, Díaz C et al. El Proyecto TESEMED: aprender en las farmacias comunitarias utilizando la telemática. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 440-443.
- 19 Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, Calleja JM, Sanz F, Díaz C et al. Protocolos para trastornos menores del proyecto TESEMED: gripe y resfriado. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 5-21.
- 20 Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, Calleja JM, Sanz F, Díaz C et al. Protocolos para trastornos menores del proyecto TESEMED: estreñimiento. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 155-174.
- 21 Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, Calleja JM, Sanz F, Díaz C et al. Protocolos para trastornos menores del proyecto TESEMED: hemorroides. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 324-336.
- 22 Loza MI, Cordero L, Fernández-Llimós F, Calleja JM, Sanz F, Díaz C et al. Protocolos para trastornos menores del proyecto TESEMED: tos; *Pharm Care Esp* 2001; 3: 77-92.
- 23 Fernández-Limos F. La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp* 1999; 1(2): 90-96.
- 24 Fong PA. Using journals for drug information request. *Drug Intell Clin Pharm* 1985; 19: 764-768
- 25 Beair SL, Coley RMR; Crea KA. Current status of drug information centers. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49: 103-106
- 26 Arnau J, Laporte J. Fuentes de información sobre medicamentos utilizadas por médicos y farmacéuticos. *Arch Farmacol Toxicol* 1983; 9: 109-114.
- 27 Nieto-Hernández T, Altamiras J, Buitrago F. Fiabilidad otorgada al Vademécum entre médicos de atención primaria. *Aten Primaria* 1996; 17: 247-250.
- 28 De Diego A, Alvarellos ML, del Barrio H. Análisis de la compleción de la base de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos sobre interacciones entre medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 184-193.
- 29 López Cobelo J, Morcillo Cobo F, Jodral Segado A, Fernández F, Parras M. Análisis de la compleción de la base de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, haciendo especial hincapié en las contraindicaciones [tesis de maestría]. Universidad de Granada, 2001.
- 30 Blenkinsopp A., Pastón P. Síntomas en Farmacia. Barcelona: Jims; 1991.
- 31 Isselbacher KJ, eds. *Harrison's Principios de medicina interna*, 13 ed. Madrid: McGraw-Hill; 1998
- 32 *Manual Merck de información médica general*. Madrid: Océano; 1999.
- 33 United States Pharmacopeial Convention, Inc., y Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Información de Medicamentos para el Profesional Sanitario. 14ª ed. (2ª ed. en español). Madrid: MSyC, Secretaría General Técnica; 1995.
- 34 Martindale W. *The complete drug reference*. 32ª ed. London: Pharmaceutical Press; 1999.
- 35 American Society of Health-System Pharmacists Inc. *Drug Information*. American Hospital Formulary Service. Bethesda: ASHP; 1998.
- 36 Joel G. Hardman, Lee Limbird, Perry B. Molinoff, Raymond W. Ruddon, Goodman Gilman A.; *Las bases farmacológicas de la terapéutica*; novena edición; México; Mc Graw-Hill Interamericana; 1998.
- 37 *Fitoterapia. Vademécum de Prescripción*. 3ª ed. Barcelona: Masson; 1998.
- 38 *Catálogo de Plantas Medicinales*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2000.